

機械器具(74)医薬品注入器

一般医療機器 骨内医薬品注入キット 18009000

骨内医薬品注入キット (BIG-P18G (小児用))

再使用禁止

警告

- 本書に記載の穿刺部位以外には穿刺しないでください。
- 本品は年齢12才以下の小児専用です。

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 穿刺部位の皮膚感染、腫瘍、骨折、および損傷した四肢、火傷、瘢痕等の患者。

使用方法

- 本品は滅菌品で、使用は1回限りとし、再組立て、再滅菌および再使用は行わないでください。

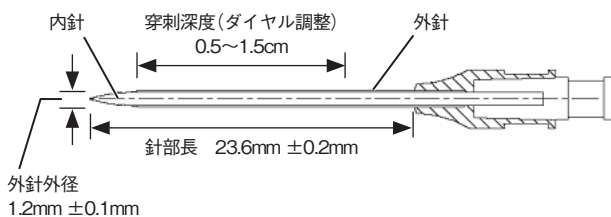
形状・構造および原理等

本品は、静脈路確保が困難な緊急を要する場合に使用する医薬品注入キットです。本品は、外筒、外筒の内部に圧縮され収納されているスプリング、スプリングの先に接続された内針および外針(針部)、穿刺深度を調節するダイヤル機能を持つ針部を収納するカバー、スプリングの誤動作を防ぐ安全ピンから構成されます。なお本品には医薬品は含まれません。本品は単回使用です。

外観図



針部



主な材料と成分

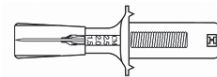
各部の名称		成分
外針	針基	真鍮ニッケルメッキ
	針管	ステンレス鋼
内針	針	ステンレス鋼

0654-J00163A

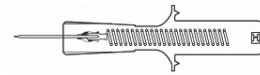
原理

安全ピンを引き抜いてから、スプリングの収縮を解除させると、カバーの先の穴より針が射出されます。針が完全に飛び出すことを防ぐ安全機構があります。針の穿刺深度は調整ダイヤルにより行います。

• 射出前



• 射出後



使用目的、効能または効果

使用目的

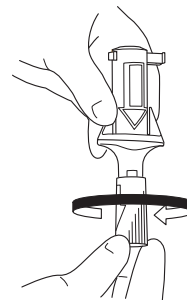
本品は静脈路確保が困難で緊急を要する場合に使用する装置であり、本体に内蔵されている針部が骨髓内にアクセスし、外針を経由して医薬品投与が可能で。

品目仕様等

装填時のスプリング荷重 8.3kg ±0.2kg

操作方法または使用方法等

1. 穿刺部位を見つけマークを付けます。
 - 1) 骨内注入の第一選択部位
 - 脛骨近位端
 - 6才以下の小児 : 脛骨粗面に対して1cm内側に、そして1cm遠位の部位*
 - 6~12才の小児 : 脛骨粗面に対して1~2cm内側に、そして1~2cm遠位の部位*
 - 2) 骨内注入の第二選択部位
 - 内くるぶし
 - 内くるぶしの基部の1~2cm近位部(内くるぶしの先端より4~5cm上)
2. カバーのダイヤルによって穿刺深度を調節します。

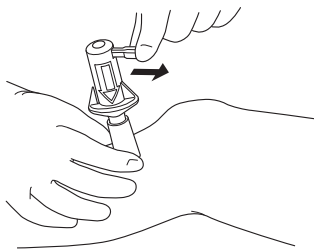


• 年齢、穿刺部位および穿刺深度の目安

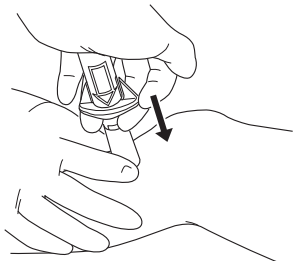
年齢	脛(すね)	内果(内くるぶし)
3~6才	1.0~1.5cm	0.75~1.0cm
6~12才	1.5cm	1.0cm

※「操作方法または使用方法等」は次ページに続きます。

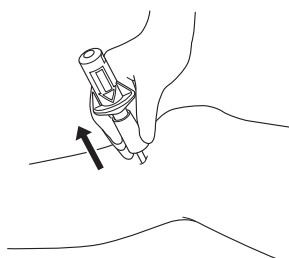
3. 片手で装置を穿刺部位に位置させ、反対の手で安全ピンを引き抜きます。滅菌操作のため滅菌手袋を使用します。



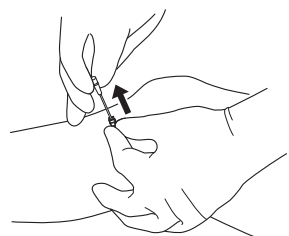
4. 装置を下に向け、皮膚表面に対して90度にして維持したまま、指フックに指をかけ、本体の後方から押し下げ、針を射出します。



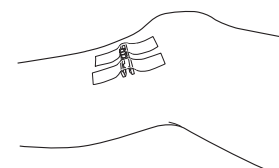
5. 本体を針から取り外します。



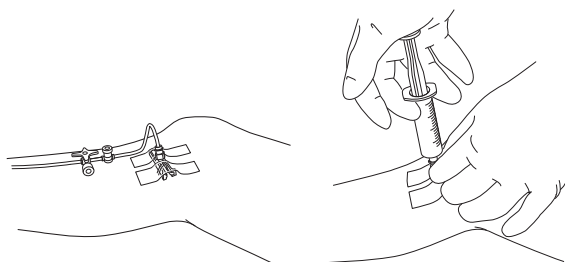
6. 内針を引き抜きます。



7. 外針を安全ピンで横から挟み、固定します。



8. 輸液セットおよび/またはシリンジ等を外針のルアーコネクタに取り付け、薬液の注入を行います。



廃棄

使用後は外針を抜き、使用済みの針部および本体は医療廃棄物として適切な廃棄処理を行います。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本品を使用する前に添付文書を熟読し、内容をよく理解した上で使用してください。
- 本品は穿刺および薬液注入の一連の手技を熟知した医師の管理下で使用してください。
- 使用前に、本品が使用期限内であることを確認してください。また、滅菌包装を開封する前に、包装の破損、開封、変色、製品の破損等の異常が無いことを確認してください。異常が認められた場合は使用しないでください。
- 骨髄内注入は静脈回路が確保されるまでの緊急代替用の措置です。24時間以上の使用はしないでください。
- 本品の使用により空気塞栓の可能性あります。
- 針の先端は膝関節腔および成長板の方向に向けないでください。
- 骨粗鬆症、Osgood-Schlatter病、または穿刺部位の目印が不鮮明あるいは不明確になるような他の近位脛骨の病変あるいは変形のある患者に対する本品の安全性は解明されていません。
- 使用済みの本品は、医療廃棄物として適切な廃棄処理を行ってください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10~40℃
湿度範囲	30~90%(結露なきこと)
気圧範囲	700~1060hPa

保存環境条件

温度範囲	-10~40℃
湿度範囲	30~90%
気圧範囲	700~1060hPa

使用期限

包装の有効期間欄に記載されています。
製造から5年(外国製造業者データの自己認証による)

包装

1個/包装
12個/箱

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

* 外国製造業者 **WAISMED LIMITED**
(イスラエル)